



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.01.2019

№ 81

Київ

Про державну реєстрацію
(перереєстрацію) лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

В.о. Міністра

У. СУПРУН

ПЕРЕЛІК ЗАРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКІНЗЕО™	капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, 1 капсула в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Хелсінн Хелскеа СА	Швейцарія	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17170/01/01
2.	ІФОСФАМІД АМАКСА	розчин для інфузій, 40 мг/мл, по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	вторинне пакування, контроль серії/якості, випуск серії: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії/якості: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17162/01/01
3.	ЛІВАРОЛ	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці					відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних поліетиленових пакетах	С.К. АНТИБІОТИЧЕ С.А.	Румунія	С.К. АНТИБІОТИЧЕ С.А.	Румунія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17199/01/01
5.	ПАНКРЕАТИН	аморфний порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Сичуань Біосин Фармасьютикал Ко., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17163/01/01
6.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Хебей Цзіньє Медікал Технолоджи Корп., ЛТД., Коастал Порт Фармасьютикал Бранч	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17164/01/01
7.	ТРИОСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	без рецепта	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	ФЛОКСЕЙФ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk № 500 (10x50) у блістерах	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17166/01/01
9.	ФЛОКСЕЙФ 400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №5 (5x1), №7 (7x1), №15 (5x3)	МСН Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	МСН Лабораторіс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17167/01/01
10.	ФОСФОМІЦИН	гранули для орального розчину по 3 г у саше, по 1 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/17168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ФТАЗИД 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, по 1000 мг у скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17156/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК ПЕРЕРЕЄСТРОВАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКІ ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДВАНТАН®	крем 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Атопічний дерматит (нейродерміт, ендегенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема, себорейний дерматит (та екзема), у тому числі на волосистій ділянці голови; нумулярна екзема, дерматози волосистої ділянки голови запального характеру, що супроводжуються свербежем; стало: Атопічний дерматит (нейродерміт, ендегенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема) відповідно до короткої характеристики лікарського засобу. Зміни II	без рецепта	підлягає	UA/0784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
2.	АЗИБІУТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/13452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			КРКА Польща Сп. з о.о., Польща		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ZITHROMAX). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АКТИФЕРИН	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за первинну та вторинну упаковку; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії)	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану підатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування та дози", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	Не підлягає	UA/9254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA, пропонується редакція - Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та адреси (місця зберігання) мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	БРОНХОСТОП® РОЗЧИН	розчин оральний по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з мірним стаканчиком	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", відповідно до оновленої інформації з	без рецепта	підлягає	UA/13470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	БУПІВАКАІН ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	АТ "Гріндекс"	Латвія	повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	Перереєстрація на 5 років. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Міяндрі Ірина	за рецептом	Не підлягає	UA/7269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Степанівна. Пропонована редакція: Єкімова Ірина Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ВАГІЦИН-ЗДОРОВ'Я	крем вагінальний 2% по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 алікаторами вагінальними у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання",	за рецептом	Не підлягає	UA/1712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (було: препарат не застосовувати дітям віком до 12 років; стало: безпека та ефективність застосування препарату у педіатричній практиці не встановлені), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВІРОРІБ®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/9527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г у банці; по 1 банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/11790/01/01
9.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	без рецепта	підлягає	UA/8383/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/12668/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - д-р Алі Таха. Пропонована редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/12668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - д-р Алі Таха. Пропонована редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Вітківська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація 5 років Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальності за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/12668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - д-р Алі Таха. Пропонована редакція: Контактна особа, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Вітковська Тетяна Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи з фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: Домпе Фармацевтіці С.п.А., Італія	Іспанія/Італія	перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення формулювання), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЕСЦИН	порошок (субстанція) у банках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13700/01/01
15.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці; по 1	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/13545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці картонній					лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЗОЛМІТРИПТАН	порошок (субстанція) у пакетах багатошарових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПЛІВА ХОРВАТІЯ Лтд	Хорватія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13435/01/01
17.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд., Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А., Польща	Корея/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/13411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТІКА Л ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання" (Затверджено: Лікування бактеріальних запальних процесів у дорослих, спричинених бактеріями, чутливими до левофлоксацину: запалення легенів, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі пієлонефрити), інфекції шкіри та м'яких тканин, хронічний бактеріальний простатит. Запропоновано: Лефсан,	за рецептом	Не підлягає	UA/12860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчин для інфузій призначений для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих: - негоспітальна пневмонія; - ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин; (стосовно вищевказаних інфекційних захворювань левофлоксацин слід призначати лише у випадках недостатньої ефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, які переважно застосовують для початкового лікування даних інфекцій); - пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних шляхів; - хронічний бактеріальний простатит; - легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та радикальне лікування. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів.) а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу Tavanic, розчин для інфузій (не зареєстрований в Україні) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл; in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКА Л ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/12568/01/01
20.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКА	Індонезія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/12567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону у пачці з картону			Л ЛАБОРАТОРІЗ		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання" (Затверджено: Лікування бактеріальних запальних процесів у дорослих, спричинених бактеріями, чутливими до левофлоксацину: запалення легенів, ускладнені інфекції сечовивідних шляхів (у тому числі пієлонефрити), інфекції шкіри та м'яких тканин, хронічний бактеріальний простатит. Запропоновано: Лефсан, розчин для інфузій призначений для лікування наступних інфекційних захворювань у дорослих: - негоспітальна пневмонія; - ускладнені інфекції шкіри та м'яких тканин; (стосовно вищевказаних інфекційних захворювань левофлоксацин слід призначати лише у випадках недостатньої ефективності інших антибактеріальних лікарських засобів, які переважно застосовують для початкового лікування даних інфекцій); - пієлонефрит та ускладнені інфекції сечовивідних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							шляхів; - хронічний бактеріальний простатит; - легенева форма сибірської виразки: постконтактна профілактика та радикальне лікування. Слід враховувати офіційні рекомендації щодо належного використання антибактеріальних засобів) а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Tavanic, розчин для інфузій (не зареєстрований в Україні). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А, Італія	Німеччина/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9220/01/01
22.	МОЛСІКОР	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація терміном на 5 років. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	МОЛСІКОР	таблетки по 2 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Перереєстрація терміном на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну	за рецептом	не підлягає	UA/6905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділі "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	НІТРОГЛІЦЕРИН	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 40 таблеток у банках	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	без рецепта	Не підлягає	UA/0129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ПІАРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта	підлягає	UA/9270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (було: Не рекомендується застосовувати дітям віком до 6 років; стало: Не рекомендується застосовувати дітям віком до 10 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Для збільшення максимальної безболісної дистанції ходьби у пацієнтів з переміжною кульгавістю, які не мають більш у стані спокою та ознак некрозу периферичних тканин (захворювання периферичних артерій, стадія II за Фонтеном)"; запропоновано: "Для збільшення максимальної безболісної дистанції ходьби у пацієнтів з переміжною кульгавістю, які не мають більш у стані спокою та ознак некрозу периферичних тканин (захворювання периферичних артерій, стадія II за Фонтеном). Застосовувати як терапію другої лінії для пацієнтів, у яких зміна стилю життя	за рецептом	Не підлягає	UA/13437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи відмову від куріння та контрольовані програми занять спортом) та інші відповідні заходи не призвели до значного послаблення симптомів переміжної кульгавості". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" - відповідно до інформації референтного лікарського засобу Pletal 50 mg tablets. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	за рецептом	Не підлягає	UA/13438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" затверджено: "Для збільшення максимальної безболісної дистанції ходьби у пацієнтів з переміжною кульгавістю, які не мають болей у стані спокою та ознак некрозу периферичних тканин (захворювання периферичних артерій, стадія II за Фонтейном)"; запропоновано: "Для збільшення максимальної безболісної дистанції ходьби у пацієнтів з переміжною кульгавістю, які не мають болей у стані спокою та ознак некрозу периферичних тканин (захворювання периферичних артерій, стадія II за Фонтейном). Застосовувати як терапію другої лінії для пацієнтів, у яких зміна стилю життя (включаючи відмову від куріння та контрольовані програми занять спортом) та інші відповідні заходи не призвели до значного послаблення симптомів переміжної кульгавості". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" - відповідно до інформації референтного лікарського засобу Pletal 100 mg tablets. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ПЛЮЩА ЗВИЧАЙНОГО ЛИСТЯ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13541/01/01
29.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Фармакологічні	без рецепта	підлягає	UA/1785/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							власивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	РИБАВІРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Цзинань Мінсінь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13430/01/01
31.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/13494/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	Т-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13494/01/01
33.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	-	Не підлягає	UA/1240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/1239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Фармакологічні властивості» (уточнення), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/0187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13611/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту впровадження реформ

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЩОДО ЯКИХ БУЛИ ВНЕСЕНІ ЗМІНИ ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ, ЯКІ
ВНОСЯТЬСЯ ДО ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни специфікації для контролю АФІ цитоколін натрію; зміни I типу - зміни в методиці контролю готового лікарського засобу за п. "Ідентифікація"; зміни II типу - зміни специфікації для контролю лікарського засобу в розділі "Супровідні домішки"; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення додаткового виробника АФІ цитоколіну натрію. Як наслідок, зміни в специфікації та методах випробування АФІ (доповнення специфікації і методів вхідного контролю АФІ нормуванням і методикою визначення залишкові кількості органічних розчинників для альтернативного виробника)	за рецептом	UA/15289/01/01
2.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни специфікації для контролю АФІ цитоколін натрію; зміни I типу - зміни в методиці контролю готового лікарського засобу за п. "Ідентифікація"; зміни II типу - зміни специфікації для контролю лікарського засобу в розділі "Супровідні домішки"; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення	за рецептом	UA/15289/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення додаткового виробника АФІ цитоколіну натрію. Як наслідок, зміни в специфікації та методах випробування АФІ (доповнення специфікації і методів вхідного контролю АФІ нормуванням і методикою визначення залишкові кількості органічних розчинників для альтернативного виробника)		
3.	АЛЕРГОДЕРМ	мазь 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації на АФІ Флуоцинолону ацетонід новим показником якості «Розмір часток» з відповідним методом випробування згідно вимог нормативної документації виробника Farmabios SpA, Італія (відповідно до діючого СЕР № R1-СЕР 2004-103-Rev 01); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/15784/01/01
4.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 10, № 50, № 50 (10x5) у блістерах, № 180 в контейнері пластиковому № 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; фасування та пакування: ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії: запропоновано: 72,40 кг	без рецепта	UA/2355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1 кг в пакетах	ий завод" Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії: запропоновано: 72,40 кг	-	UA/1643/01/01
6.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації на допоміжну речовину олія арахісова у відповідність до вимог Монографії «Arachis Oil, refined» ЄФ(9.0); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини з «Лимонна кислота, безводна» на «Лимонна кислота» у відповідності до поточної монографії, наведеної в ЄФ(9.0)Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9309/01/01
7.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації на допоміжну речовину олія арахісова у відповідність до вимог Монографії «Arachis Oil, refined» ЄФ(9.0); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини з «Лимонна кислота, безводна» на «Лимонна кислота» у відповідності до поточної монографії, наведеної в ЄФ(9.0)		
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина; Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації на допоміжну речовину олія арахісова у відповідність до вимог Монографії «Arachis Oil, refined» ЄФ(9.0); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви допоміжної речовини з «Лимонна кислота, безводна» на «Лимонна кислота» у відповідності до поточної монографії, наведеної в ЄФ(9.0)	за рецептом	UA/9309/01/03
9.	АМІЦИТРОН® ПЛЮС БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину, по 5 г у саше; по 10 саше у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалось зберігання готової продукції; вилучення виробничої дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокіївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи.	без рецепта	UA/16182/01/01
10.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	UA/4014/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону					національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування діючої речовини Метамізол натрію до вимог монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування		
11.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування діючої речовини Метамізол натрію до вимог монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/4014/01/01
12.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування діючої речовини Метамізол натрію до вимог монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/4014/01/02
13.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,25 г, in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	-	UA/13821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		гофрокартону					Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування діючої речовини Метамізол натрію до вимог монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування		
14.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г, in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату R1-СЕР 2001-356-Rev 04 для АФІ Метамізол натрію від вже затвердженого виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування діючої речовини Метамізол натрію до вимог монографії ЕР, зокрема: вилучення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування	-	UA/13821/01/02
15.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1 СЕР 2009-070-Rev 01 для діючої речовини дроспіренон, зміна назви виробника АФІ (запропоновано: R1 СЕР 2009-070-Rev 01, Байєр АГ)	за рецептом	UA/2242/01/01
16.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські	без рецепта	UA/15865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.		
17.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.	без рецепта	UA/15865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
18.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни)	за рецептом	UA/5322/01/01
19.	БЕРОТЕК® Н	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу, по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (інші зміни)	за рецептом	UA/3123/01/01
20.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5463/01/01
21.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5463/01/02
22.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
23.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5463/01/04
24.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16612/01/01
25.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16612/01/02
26.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін	за рецептом	UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	протягом 3-х місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16513/01/01
28.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16513/01/02
29.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції"; редагування інформації розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" згідно з даними щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16513/01/03
30.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у блістерах; по 50 таблеток у контейнерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткової упаковки по 10 таблеток у блістерах по 5 блістерів в пачці, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	пачці таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13809/01/01
32.	ВЕНЛАФАКСИН-ЗН	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13809/01/02
33.	ВИПРОСАЛ В®	мазь по 30 г, 50 г або 75 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при внесенні змін, а саме: у розділі «Кількісний вміст. 4.2. Вміст камфори рацемічної, 4.3. Вміст олії терпентинової» допущена помилка у розрахунковій формулі при скороченні	без рецепта	UA/3885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВІЛЬПРАФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	виробник за повним циклом: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в термінології (р.3.2.Р.3.3. Coating of tablets) - температура при формуванні "ядра" таблеток змінюється на "вихідну" температуру (оточуючого повітря); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни (уточнення) у процесі виробництва р. 3.2.Р.3.3; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення контролю виходу «Yield: 95 % - 100 %» на всіх етапах вироблення балку (р. 3.2.Р.3.3.): гранулюванні, виготовлення таблеток та покриття їх оболонкою; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення показника швидкості потоку розчину для покриття таблетки оболонкою (р.3.2.Р.3.3. Coating of tablets); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни (зміна колонки) в аналітичній методиці для Кількісного визначення джозаміцину методом ВЕРХ. Також в цій зміні пропонується виправити помилку в методиці Ідентифікації джозаміцину методом ТШХ: кількість хлороформу складає 10 мл, а не 8 мл (р. 3.2.Р.5.2.)	за рецептом	UA/4350/01/01
35.	ВОРМСТОП	таблетки жувальні по 400 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: АЛЬБЕНДАЗОЛ/ALBENDAZOLE Запропоновано: ВОРМСТОП/WORMSTOP. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне зображення» замінено розділом «Маркування»); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/13466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Бафна Фармасьютікалз Лімітед, Індія без зміни місця виробництва.		
36.	ВОРМСТОП	таблетки жувальні по 400 мг in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	БАФНА ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: АЛЬБЕНДАЗОЛ/ALBENDAZOLE Запропоновано: ВОРМСТОП/WORMSTOP. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне зображення» замінено розділом «Маркування»); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Бафна Фармасьютікалз Лімітед, Індія без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/13467/01/01
37.	ГАЛІУМ-ХЕЕЛЬ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж специфікації вихідного матеріалу Saponaria officinalis radix за показником якості "Втрата в масі при висушуванні"; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення Специфікації для матричної настойки Betula pentula новим показниками якості: введення додаткового показника якості "Escherichia coli"; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення незначних змін до Методів випробування для матричної настойки Betula	без рецепта	UA/3283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							pentula за показником "Ідентифікація": зміна в описі методики ТШХ		
38.	ГЕПАМЕТИОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕПТРАЛ®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій, 400 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15978/01/01
39.	ГЕПАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання для АФІ цефоперазону натрієвої солі: Запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/0881/01/01
40.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду, зміна контактних даних уповноваженої особи. Пропонована редакція: Dr. Sabine Hackel. Зміна контактної особи в Україні,	за рецептом	UA/3994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи. Пропонована редакція: Ростокіна Олена Миколаївна		
41.	ГРОУТРОПІН	розчин для ін'єкцій, 8 МО/мл, по 0,5 мл (4 МО/1,34 мг) або по 2 мл (16 МО/5,34 мг) у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Донг-А СТ Ко., Лтд	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (САЙЗЕН® 8 мг клік.ізі, порошок для приготування розчину для ін'єкцій). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8465/01/01
42.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %, по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника)	за рецептом	UA/1903/03/01
43.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/12668/01/01
44.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).	за рецептом	UA/12668/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.		
45.	ДЕБИТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/12668/01/03
46.	ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН	краплі очні по 5 мл у фліконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1992-014-Rev 06 для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці	за рецептом	UA/5562/01/01
47.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: Домпе Фармацеутиці С.п.А., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Уточнення назви та адреси (додавання поштового індексу) місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Домпе Фармацеутиці С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9258/01/01
48.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті	Менаріні	Люксембург	Виробництво in bulk,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/9258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	г	пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії: Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія	Італія	І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткового блістеру зі зміною якісного та кількісного складу (Alu/Alu blister), що має інший термін придатності та умови зберігання. Затверджено: ПВХ/алюмінієвий блістер; Запропоновано: ПВХ/алюмінієвий блістер, Алюміній/алюміній блістер. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення упаковки на оновлений текст маркування, з відповідною заміною р. «Графічне зображення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ до 3-х років для нової упаковки Алюміній/алюміній блістер. (Термін придатності ГЛЗ для затвердженої упаковки ПВХ/алюмінієвий блістер залишається незмінним 2 роки) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміни в р. «Умови зберігання» ГЛЗ: вносяться редакційні зміни в умови зберігання для затвердженого ПВХ/алюмінієвого блістера та введення умов збереження для нової упаковки Алюміній/алюмінієвого блістеру. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення модулю 3.2.S. та оновлення існуючого Active Substance Master File (ASMF) для декскетопрофену від Lusochimica S.p.A., з введенням додаткового виробника Lodichem S.r.l. етилового ефіру кетопрофену (КЕЕ) проміжної та	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							декстекопрофенової кислоти та додавання зазначених нижче виробничих дільниць, як додаткових виробників проміжної сполуки етилового ефіру кетопрофену (KEE): ZHEJANG RAYBOW PHARMACEUTICAL Co. Ltd, ZHEJANG JIUZHOU PHARMACEUTICAL Co. Ltd, SIMS Societa Italiana Medicinali Scandicci SRL		
49.	ДЕРМАДРІН	мазь, 20 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2015-098-Rev 01 від вже затвердженого виробника АФІ дифенідраміну гідрохлориду	без рецепта	UA/8996/01/01
50.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байєр АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байєр АГ, Німеччина; Всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом	UA/5468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Еф для АФІ Дроспіренон, від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Байєр Фарма АГ на Байєр АГ, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Еф для АФІ Етинілестрадіол, від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Байєр Фарма АГ на Байєр АГ, без зміни місцезнаходження; виправлення помилки щодо назви виробника АФІ у р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) Зазначення функцій затверджених виробників для активної таблетки та "плацебо" відповідно реєстраційних матеріалів.		
51.	ДЖАЗ	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток (24 таблетки світло-рожевого + 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері з самоклеючою стрічкою; по 1 блістеру у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії для активної таблетки; первинне та вторинне пакування, випуск серії для "плацебо": Байєр АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції та проведення контролю якості для «плацебо»: Байєр АГ, Німеччина; всі стадії виробництва для активної таблетки та «плацебо»: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни в інструкції для медичного застосування в розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування"	за рецептом	UA/5468/01/01
52.	ДЖАЗ ПЛЮС	таблетки, вкриті	Байєр АГ	Німеччина	Первинна та вторинна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/12143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, № 28: по 24 таблетки рожевого кольору і по 4 таблетки світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці			упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво за повним циклом: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування"	рецептом	
53.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника вихідного матеріалу А7(3-циклопентилакрилонітрил), що використовується у виробництві АФІ Ruxolitinib внаслідок перенесення виробництва на іншу виробничу ділянку компанії	за рецептом	UA/13456/01/01
54.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника вихідного матеріалу А7(3-циклопентилакрилонітрил), що використовується у виробництві АФІ Ruxolitinib внаслідок перенесення виробництва на іншу виробничу ділянку компанії	за рецептом	UA/13456/01/02
55.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці з картону; по 60 таблеток у флаконі;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника вихідного матеріалу А7(3-циклопентилакрилонітрил), що використовується у виробництві АФІ Ruxolitinib внаслідок перенесення виробництва на іншу виробничу ділянку компанії	за рецептом	UA/13456/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в коробці з картону			якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія				
56.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідина для зовнішнього застосування по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення терміну введення змін в процесі процедури внесення змін (наказ МОЗ України № 1810 від 04.10.2018) - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5357/01/01
57.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Krzysztof Karpinski. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/1252/01/01
58.	ДОЦЕТАКСЕЛ КРКА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл (20 мг) або по 4 мл (80 мг), або по 8 мл (160 мг) концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії: Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина;	Індія/ Угорщина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) виробник Весслінг Угорщина Кфт., Угорщина змінює виробничу дільницю відповідальну за контроль серії, що розташована за адресою: Н-1047, Будапешт, Фоті	за рецептом	UA/15818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		ут 56, Угорщина на дільницю, що розташована за адресою: 1045 Будапешт, Анонімус утца 6, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового Сертифікату R0-CEP 2015-047-Rev 00 для АФІ Доцетаксел від вже затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) введення нового виробника АФІ Доцетаксел Polymed Therapeutics, Inc., China з поданням нового Сертифікату R0-CEP 2012-029-Rev 00.		
59.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС), по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (з 3 або 9 пластирями) разом	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина; вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни в інструкцію для медичного застосування в розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/2051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці							
60.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Спосіб застосування та дози", а саме в Інструкцію щодо застосування і поводження зі шприцами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/02
61.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер,	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Спосіб застосування та дози", а саме в Інструкцію щодо застосування і поводження зі шприцами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці			якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США				
62.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування в розділ "Спосіб застосування та дози", а саме в Інструкцію щодо застосування і поводження зі шприцами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5758/01/01
63.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/12801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		місяців після затвердження		
64.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12801/01/02
65.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; виробництво і контроль якості проміжного продукту 50 мг/мл; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах; тестування попередньо наповнених ручок: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво і контроль якості проміжного продукту 50 мг/мл та лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тестів "Біоаналіз апоптозу" та "Кількісне визначення зв'язувальних рецепторів"; складання і тестування попередньо наповнених ручок: Пфайзер Менюфекчуринг	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Показання", а саме, термін "Лікування ентерит асоційованого артриту..." виправлено на вірний термін "Лікування ентезит асоційованого артриту...". Технічну помилку виправлено в Короткій характеристиці лікарського засобу у тексті розділу 4.1. "Терапевтичні показання", а саме, термін "Лікування ентерит асоційованого артриту..." виправлено на вірний термін "Лікування ентезит асоційованого артриту...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія НВ, Бельгія; виробництво і контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль попередньо наповнених шприців; контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль попередньо наповнених шприців; складання і тестування попередньо наповнених ручок: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
66.	ЕНБРЕЛ® ЛІО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво і контроль	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина/ Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Показання", а саме, термін "Лікування ентерит асоційованого артриту..." виправлено на вірний термін "Лікування ентезит асоційованого артриту...". Технічну помилку виправлено в Короткій характеристиці лікарського засобу у тексті	за рецептом	UA/16787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикових контейнери в картонній коробці			якості ліофілізату: Берингер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво і контроль якості ліофілізату, крім тестів «Біоаналіз апоптозу» та «Кількісне визначення зв'язувальних рецепторів». Виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника:		розділу 4.1. "Терапевтичні показання", а саме, термін "Лікування ентерит асоційованого артриту..." виправлено на вірний термін "Лікування ентезит асоційованого артриту...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
67.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14003/01/01
68.	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5915/01/01
69.	ЗЕФФІКС™	розчин оральний, 5 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим шприцем та адаптером для шприца в коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10590/01/01
70.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКля	Велика	Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/10590/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	йн Експорт Лімітед	Британія	Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Британія/Польща	II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
71.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до тексту маркування, у зв'язку із складністю розміщення усього затвердженого тексту на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/14437/01/01
72.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл, по 40 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до тексту маркування, у зв'язку із складністю розміщення усього затвердженого тексту на первинній упаковці лікарського засобу	без рецепта	UA/12829/02/01
73.	ІМУНОКІНД	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується редакція - Dr.Anja Hofner/ Др. Аня Гофнер. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонується	без рецепта	UA/5397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
74.	ІНГАЛІПТ-КМ	спрей по 30 мл у балоні з клапаном насосного типу; по 1 балону в комплекті з розпилювачем в пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника для АФІ Стрептоцид розчинний ТОВ "ФАРМХІМ", Україна	без рецепта	UA/0827/01/01
75.	ІНЖЕСТА® ОКСИ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу – внесення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Розмір серії 80 л (71 тис. амп.), 100 л (89 тис. амп.), 145 л (130 тис. амп.), 250 л (224 тис. амп.)	за рецептом	UA/8922/01/01
76.	ІНТЕГРИЛІН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ ептифібатида, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/5840/02/01
77.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОФІЛУС	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковому контейнері; по 1 або по 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для ідентифікації та визначення активності HBsAg у готовому продукті; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Perezatverdjenen Analitichnoї нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення упаковок на текст маркування з метою приведення у відповідність до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	INFLUENZAE ТИПУ В	пластикових контейнерів у картонній коробці					редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та вимог ЄФ; зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики визначення ідентифікації та активності HBsAg при контролі готової вакцини. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
78.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - вилучення етапу додавання силікону до піногасника Antifoam SAG471 для стерилізації його автоклавуванням перед використанням під час процесу ферментації при виробництві антигену гепатиту В, без зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/16235/01/01
79.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, по 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методів контролю готового лікарського засобу за показником «Ідентифікація» відповідно до оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/14902/01/01
80.	ІРИНОТЕКАНУ	порошок	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/16686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	(субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування					технічна помилка пов'язана з різночитанням у нормуванні показника «Бактеріальні ендотоксини» зазначених у специфікації МКЯ (затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я України № 908 від 11.05.2018 р.) та оригінальних матеріалів виробника		
81.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНАТ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виправлення помилки в регламентації за показником «Бактеріальні ендотоксини в специфікації діючої речовини Магнію DL - аспартат тетрагідрат; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/16364/01/01
82.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, 60, 120 у флаконі № 1 у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника АФІ кальцію карбонат, у зв'язку із заміною виробничої дільниці без зміни юридичної особи виробника; зміни II типу - зміна допустимих меж у специфікації АФІ по показнику Loose Bulk Density	без рецепта	UA/7110/01/01
83.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - зміна виробника АФІ кальцію карбонат, у зв'язку із заміною виробничої дільниці без зміни юридичної особи виробника; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна допустимих меж у специфікації АФІ по показнику Loose Bulk Density	без рецепта	UA/7138/01/01
84.	КАНДЕСАР	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом	UA/6363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
85.	КАНДЕСАР	таблетки по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6363/01/02
86.	КАНДЕСАР	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що	за рецептом	UA/6363/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
87.	КАНДІДЕРМ	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютика лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу т. "Супровідні домішки" - уточнення приготування стандартного розчину	за рецептом	UA/5199/01/01
88.	КАНЕСПОР®	крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ біфоназолу мікронізованого на основі результатів досліджень у реальному часі з 48 місяців на 60 місяців; зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Запропоновано: R0-CEP 2012-241-Rev 01	без рецепта	UA/3589/01/01
89.	КАРДІОДАРОН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії лікарського засобу для діючих цехів ІЛЗ (Ампульний цех) та ГЛФ. Пропонована редакція: Цех ІЛЗ (Ампульний цех); Розмір серії складає: 16,667 тис. ампул (50 л); 33,333 тис. ампул (100 л); Додатковий розмір серії складає: 66,667 тис. ампул (200 л); 100,000 тис. ампул (300 л); Цех ГЛФ Розмір серії складає: 16,667 тис. ампул (50 л); Додатковий розмір серії складає: 66,667 тис. ампул (200 л); 100,000 тис. ампул (300 л)	за рецептом	UA/1713/01/01
90.	КАРІЗОН	крем, 0,5 мг/1 г по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений	за рецептом	UA/10950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 2007-066 Rev.02		
91.	КАРІЗОН	мазь 0,5 мг/г по 15 г або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 2007-066 Rev.02	за рецептом	UA/10950/03/01
92.	КАРІЗОН	розчин нашкірний, 0,5 мг/1 г по 15 мл або 30 мл або 50 мл у флаконі з крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ від уже затвердженого виробника - запропоновано: R1-CEP 2007-066 Rev.02	за рецептом	UA/10950/01/01
93.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3, по 10 блістерів у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12282/01/01
94.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСІЗ 3 (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а)	-	UA/12283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
95.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12313/01/01
96.	КАСАРК® Н	таблетки, 16 мг/12,5 мг in bulk: по 2500 таблеток в подвійному пакеті; по 1 пакету в коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ З (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи	-	UA/12314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
97.	КИСЛОТА АМІНОКАПРОНО ВА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13836/01/01
98.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробника та процедури в процесі внесення змін (наказ МОЗ України № 1504 від 16.08.2018) - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (затверджено: 40020, Україна, м. Суми, вул. Скрябіна, 54; запропоновано: 40020, Сумська область, м. Суми, вул. Скрябіна, 54)	-	UA/13472/01/01
99.	КЛОФЕЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск	-	UA/4735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи.		
100.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16533/01/01
101.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16533/01/02
102.	КЛОФЕЛІН ІС	таблетки, по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	за рецептом	UA/16533/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
103.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12779/01/01
104.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника «Средняя масса содержимого саше», у зв'язку з наявністю показника «Однородность массы»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення розділу «Однородность массы» до вимог ВР, Ар. XII C1	без рецепта	UA/11503/01/01
105.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній коробці					супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення показника «Средняя масса содержимого саше», у зв'язку з наявністю показника «Однородность массы»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення розділу «Однородность массы» до вимог BP, Ap. XII C1		
106.	КОМБИГРИП®	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиках «Кількісне визначення. Парацетамол та кофеїн» та «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид.» - коригування формул розрахунку вмісту діючих речовин (задля отримання результату в мг/табл., до цього було у %); - видалення критеріїв прийнятності з опису методики	без рецепта	UA/2913/01/01
107.	КОМБИГРИП®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиках «Кількісне визначення. Парацетамол та кофеїн» та «Кількісне визначення. Фенілефрину гідрохлорид.» - коригування формул розрахунку вмісту діючих речовин (задля отримання результату в мг/табл., до цього було у %); - видалення критеріїв прийнятності з опису методики	-	UA/2914/01/01
108.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері;	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни у методиці ВЕРХ, що застосовується для визначення	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру в картонній коробці			нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина		показників готового лікарського засобу «Кількісне визначення», «Ідентифікація» та «Однорідність дозованих одиниць». А саме зміни щодо приготування вихідного розчину. Методика та критерії прийнятності за даними показниками не змінилися		
109.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна в специфікації бромбутилового поршня шприцу: - доповнення специфікації новим показником «Зовнішній вигляд розчину - визначення мутності/опалесценції» (USP) з відповідним методом випробування; - внесення редакційних змін щодо Зовнішнього вигляду розчину (EP) «standard II» замінено більш точним формулюванням «suspension II»; зміна в специфікації бромбутилового поршня шприцу: доповнення специфікації новим показником «Визначення кольору» (USP) з відповідним методом випробування; зміна в специфікації бромбутилового поршня шприцу: доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація (IR)» (EP) з відповідним методом випробування; зміна в специфікації бромбутилового поршня шприцу: доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація В - Загальна зола» з відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування діючої речовини Глатирамеру ацетату: оновлення п. «Напівкількісного випробування на вміст залишків бромованого тирозину методом ВЕРХ – додавання терміну придатності стандартних розчинів з метою гарантування збереження їх властивостей; оновлення загального методу QGM0000014 (метод KQCL для визначення бактеріальних ендотоксинів): приведення методу до нового формату, оновлення з метою пояснення і розширення робочих інструкцій, виправлення друкарських помилок; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж, визначених у специфікації)		
110.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРИЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ кофеїну, що входить до складу субстанції, у зв'язку з приведенням до монографії «Caffeine» ЄФ (діюче видання); зміни І типу - зміна методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» АФІ кофеїну, що входить до складу субстанції	-	UA/13642/01/01
111.	КРОМОФАРМ®	краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-107-Rev 09 для діючої речовини від затвердженого виробника з новою назвою, як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу (вилучено показник «Розчинність»)	за рецептом	UA/0885/01/01
112.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-107-Rev 09 для діючої речовини від затвердженого виробника з новою назвою, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ виробника готового лікарського засобу (вилучено показник «Розчинність»)	без рецепта	UA/0885/02/01
113.	КСАЛОПТИК КОМБІ	краплі очні, розчин, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 або по 3 флакони з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості: Таежун ФАРМ. Ко. Лтд., Корея; Вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії: Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А., Польща	Корея/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ латанопросту. без зміни місця	за рецептом	UA/13411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) -оновлення майстер файлу для активної речовини латанопросту від вже затвердженого виробника Yonsung Fine Chemical Co., Ltd з версії 5.0 на версію 6.0		
114.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко., Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ, Німеччина; СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія; БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (приведення інформації до матеріалів реєстраційного досьє); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Передозування" (оновлено інформацію у зв'язку з отриманням звіту про клінічне дослідження); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (оновлення інформації відповідно до затвердженої ЕМА). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12202/01/01
115.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ енд Ко., Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ, Німеччина; СГС Інститут Фрезеніус	Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - вилучення параметру вимірювання ваги завитку поліестерного волокна фармацевтичного ступеня якості який перед закриттям поміщають у флакони з поліетилену високої щільності разом з картриджем з вологопоглиначем; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж,	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія; БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія		встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни одиниць вимірювання у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для показника твердість з кілофунти (кф) на ньютони (Н); зміни частоти проведення випробувань під час виробництва готового лікарського засобу на етапі 2 (компресія таблеток) та етапі 3 (пакування та маркування); зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за п. «Сар Torque» (крутний момент ковпачка після закриття)		
116.	КУКУРУДЗИ СТОВПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМИ	стовпчики з приймочками різано-пресовані по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	без рецепта	UA/5867/01/01
117.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/11175/01/01
118.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/11175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	відповідальність "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
119.	ЛЕВАНА® IC	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення	за рецептом	UA/11175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи		
120.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд, Індія	за рецептом	UA/12860/01/01
121.	ЛЕФЛОК-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14011/01/01
122.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд, Індія	за рецептом	UA/12567/01/01
123.	ЛЕФСАН	розчин для інфузій по 5 мг/мл in bulk: по 50 флаконів у пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	ПТ. НОВЕЛЛ ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРІЗ	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Акумс Драгс енд Фармасьютікалс Лтд, Індія	-	UA/12568/01/01
124.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії для	ПАТ "ФАРМСТАНДА	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/3549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	РТ-БІОЛІК"				Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 1 рік 6 місяців.		
125.	ЛІПІН-БІОЛІК®	ліофілізат для емульсії по 500 мг 1 флакон або пляшка з ліофілізатом в пачці; комплект: 3 флакони з ліофілізатом та 1 інгалятор Nebuliser в пачці	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 1 рік. Запропоновано: Термін придатності. 1 рік 6 місяців.	за рецептом	UA/3528/01/01
126.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробників, відповідальних за випуск серії, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката	без рецепта	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - введення додаткової виробничої дільниці для мікронізації діючої речовини – GFM Gesellschaft Bremen, яка завжди була присутня, але не була винесена в матеріали реєстраційного досьє; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-313-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2008-313-Rev 00) від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Industries Ltd для АФІ лоперамиду гідрохлорид; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2004-132-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2004-132-Rev 02) від вже затвердженого виробника внаслідок зміни назви та адреси виробника та зміни адреси сайту для виробництва проміжного продукту без зміни його місцезнаходження		
127.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
128.	ЛОРІСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/6454/01/01
129.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/12084/01/01
130.	ЛОРІСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 від вже затвердженого виробника для АФІ гідрохлоротіазиду	за рецептом	UA/6454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці			контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
131.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А, Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", а також уточнення назв розділів згідно чинного законодавства	без рецепта	UA/9220/01/01
132.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5476/02/01
133.	МЕБГІДРОЛІН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - оптимізація технологічного процесу без змін якості АФІ, а саме: додано Стадію 5 - змішування субстанції з подальшим фасуванням в мішки поліетиленові та Стадію 6 – упаковка у вторинну тару	-	UA/5980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	МЕДОФАКСИН	лікарських форм капсули пролонгованої дії по 37,5 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника	за рецептом	UA/9783/01/01
135.	МЕДОФАКСИН	капсули пролонгованої дії по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника	за рецептом	UA/9783/01/02
136.	МЕДОФАКСИН	капсули пролонгованої дії по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Ципла Лтд, Індія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Індія/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/9783/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Пелех Людмила Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника		
137.	МЕМАТОН IC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16535/01/01
138.	МЕМАТОН IC	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції; вилучення дільниці за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23, де здійснювалось зберігання сировини та матеріалів; вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/16535/01/02
139.	МЕТРОНІДАЗОЛ - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці скляній, по 1 пляшці у пачці, по	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління	за рецептом	UA/5519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл та по 200 мл у пляшках скляних	Біосинтез"				ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
140.	МЕТРОНІДАЗОЛ -ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі поліпропіленовому, по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення додаткового показника для контролю первинного пакування (поліпропілен в гранулах). Контроль проводиться для 1-ої серії на рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4079/02/01
141.	МІРІУМ	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Середня маса» зі специфікації готового лікарського засобу, згідно оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/15664/01/01
142.	МІРІУМ	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Середня маса» зі специфікації готового лікарського засобу, згідно	за рецептом	UA/15664/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону			проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		оригінальної специфікації виробника		
143.	МІРІУМ	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Середня маса» зі специфікації готового лікарського засобу, згідно оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/15664/01/03
144.	МІРІУМ	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Середня маса» зі специфікації готового лікарського засобу, згідно оригінальної специфікації виробника	за рецептом	UA/15664/01/04
145.	МІРІУМ	таблетки по 30 мг	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/15664/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері, по 2, 4, 7, 8 або 14 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 1, 3, 5 або 10 блістерів у пачці з картону			процесу: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія; альтернативна виробнича дільниця, на якій проводиться первинне та вторинне пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія; альтернативна виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії/випробування: Квінта-Аналітика с.р.о, Чеська Республіка; Лабор Л+С АГ, Німеччина; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Болгарія/ Чеська Республіка/ Німеччина	І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Середня маса» зі специфікації готового лікарського засобу, згідно оригінальної специфікації виробника	рецептом	
146.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконі № 1 або у попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками; або у флаконах № 10 в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у флаконах № 10 в окремих коробках	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення дільниці відповідальної за візуальний контроль розчинника (вода для ін'єкцій) у попередньо наповнених шприцах	за рецептом	UA/14950/01/01
147.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютіка лз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ мометазону фуруату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10654/01/01
148.	МОНТЕМАК 4	таблетки жувальні по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці	за рецептом	UA/15178/01/02
149.	МОНТЕМАК 5	таблетки жувальні	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/15178/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Фармасьютика лс Лімітед		Фармасьютикалс Лімітед		I типу - зміна в умовах зберігання лікарського засобу. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці	рецептом	
150.	НАТРІЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу	за рецептом	UA/2091/01/01
151.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/4131/02/01
152.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - редакційне уточнення до Специфікації, щодо контролю АФІ натрію хлорид, для показника «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/7493/01/01
153.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13841/01/01
154.	НАФТИФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою	без рецепта	UA/16051/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Вертекс"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk)		
155.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Пірацетам за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Пірацетам, а саме вилучення показника «Аномальна токсичність»; зміни І типу - зміни у специфікації вхідного контролю АФІ Пірацетам в розділі «Термін придатності», а саме уточнення формулювання назви розділу; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом	UA/3685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - зміни до специфікації АФІ Цинаризин вилучено розділ «Важкі метали» для виробника Fleming Laboratories Limited, India		
156.	НЕМОТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника для ГЛЗ Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/1286/01/01
157.	НЕО-БРОНХОЛ®	пастилки по 15 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-240-Rev 00 від нового виробника Ven Petro-Chem & Pharma (India) Pvt. Ltd. India	без рецепта	UA/4003/01/01
158.	НІФЕДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового сертифікату відповідності СЕР від вже затвердженого виробника АФІ зі зміною адреси виробництва та змінами у специфікації (р. домішки, залишкова кількість органічних розчинників, термін придатності), запропоновано: R0-CEP 2014-102-Rev 00. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4738/02/01
159.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	без рецепта	UA/3611/01/01
160.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	-	UA/13745/01/01
161.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	без рецепта	UA/3611/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону							
162.	НО-Х-ША®	таблетки по 0,04 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнері пластиковому	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	-	UA/0353/01/01
163.	НО-Х-ША®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	за рецептом	UA/3611/03/01
164.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	-	UA/0354/01/01
165.	НО-Х-ША® ФОРТЕ	таблетки по 0,08 г, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду зберігання АФІ дротаверину гідрохлориду з 4-х років до 5-ти років	без рецепта	UA/3611/02/02
166.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - заміна технологічної схеми виробництва в асептичних умовах на стерилізацію ампул з розчином вологим жаром, при температурі 121-122 °С протягом 15 хвилин	за рецептом	UA/0591/01/01
167.	НУТРИНІЛ ПД4 3 1,1% ВІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу - вилучення фотометричного методу Клетта для визначення кольоровості, оскільки наявне випробування на кольоровість з використанням методу ЕР	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакет; по 5 комплектів картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
168.	ОГРАНІЯ	капсули по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна нави виробника АФІ прегабалін, без зміни місця виробництва; зміни I типу - доповнення розділу «Мікробіологічна чистота» з нормативним посиланням на Європейську фармакопею діючого видання. Методику визначення показника викладено відповідно до вимог ЕР та ДФУ, діючих видань	за рецептом	UA/15217/01/01
169.	ОГРАНІЯ	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна нави виробника АФІ прегабалін, без зміни місця виробництва; зміни I типу - доповнення розділу «Мікробіологічна чистота» з нормативним посиланням на Європейську фармакопею діючого видання. Методику визначення показника викладено відповідно до вимог ЕР та ДФУ, діючих видань	за рецептом	UA/15217/01/02
170.	ОГРАНІЯ	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна нави виробника АФІ прегабалін, без зміни місця виробництва; зміни I типу - доповнення розділу «Мікробіологічна чистота» з нормативним посиланням на Європейську фармакопею діючого видання. Методику визначення показника викладено відповідно до вимог ЕР та ДФУ, діючих видань	за рецептом	UA/15217/01/03
171.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо	Італія	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	UA/16032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та мірним ковпачком у картонній упаковці	С.п.А.				посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
172.	ОРНІЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (видалення показання: профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями після хірургічних втручань на товстому кишечнику та гінекологічних втручань), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТИБЕРАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1140/01/01
173.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. розчинення - зміни у приготуванні розчинів, введення вимог придатності хроматографічної системи; зміни у методах випробування т. супровідні домішки - зміна хроматографічної колонки, приготування розчинів, зміни до вимог придатності	за рецептом	UA/7732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічної системи, доповнення методики розрахунку вмісту неідентифікованої домішки в таблетці у відсотках		
174.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті, по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методах випробування т. розчинення - зміни у приготуванні розчинів, введення вимог придатності хроматографічної системи; зміни у методах випробування т. супровідні домішки - зміна хроматографічної колонки, приготування розчинів, зміни до вимог придатності хроматографічної системи, доповнення методики розрахунку вмісту неідентифікованої домішки в таблетці у відсотках	-	UA/7733/01/01
175.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/13512/01/01
176.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/Туреччина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Зміна місця	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
177.	ПАРАКОД IC®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А	за рецептом	UA/12054/01/01
178.	ПИМАФУКОРТ®	крем по 15 г крему у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4476/02/01
179.	ПИМАФУЦИН®	крем, 20 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/4370/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи		
180.	ПЛЕСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва, з метою оптимізації технологічного процесу зв'язку з застосуванням нового обладнання; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серій, у зв'язку з застосуванням нового обладнання. Запропоновано: Розмір серії: 5000 уп. № 30, 10000 уп. № 30, 2500 уп. № 60, 5000 уп. № 60; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації проміжної продукції в процесі виробництва готового лікарського засобу: - Проміжна продукція «Маса для таблетування» за показником «Опис», а саме вилучення терміну «Однорідна», оскільки даний показник контролюється візуально, та за показником «Кількісне визначення» збільшено наважку для приготування випробуваного розчину у відповідності до збільшення маси таблетки; - «Нерозфасована продукція» внесення показників «Ідентифікація» та «Кількісне визначення», показник «Розчинення» актуалізовано у відповідності до МКЯ готового лікарського засобу, показник «Стираність» та «Розділення таблеток»	за рецептом	UA/13438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							актуалізовано відповідно до стилістики діючої редакції ДФУ, за показником «Середня маса таблетки» критерії прийнятності збільшено, за показником «Стійкість до роздавлювання» введено додаткові вимоги (верхню межу), з метою забезпечення більш повного та якісного контролю нерозфасованої продукції; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна кількісного складу допоміжних речовин готового лікарського засобу (для дозування 100 мг), з метою забезпечення кількісної пропорційності складу обох дозувань препарату (50 мг та 100 мг). Як наслідок, зміни у розділі «Склад» та зміни до специфікації за показником «Середня маса» (масу таблетки збільшено до 230 мг, тобто пропорційно у 2 рази відносно маси таблетки 115 мг дозування 50 мг) та до методів контролю за показниками «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» (наважки для приготування випробуваного розчину збільшено у відповідності до збільшеної маси таблетки). Запропоновано: Для дозування 100 мг Середня маса від 218,5 мг до 241,5 мг, Склад Цилостазол, Допоміжні речовини: крохмаль кукурудзяний, гіпромелоза, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кальцію кроскармелоза 100 мг, Достатня кількість для одержання таблетки масою 230 мг. Лікарський засіб Плестазол, таблетки по 100 мг зі зміненим кількісним складом допоміжних речовин (пропорційним до дозування 50 мг) по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці є біоеквівалентним препарату порівняння Pletal, таблетки по 100 мг, Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd., Велика Британія.		
181.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл, по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу -	без рецепта	UA/14086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					виключення тесту «Середня маса наповнення» в процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - введення додаткової нової лінії виробництва готового лікарського засобу, на якій відсутній етап переносу рідкої лактулози в проміжну ємність		
182.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/6980/01/06
183.	ПРОАЛОР	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та уточнення місцезнаходження виробника АФІ Фенольний гідрофобний препарат прополісу відповідно до матеріалів виробника (Ліцензії на виробництво). Виробничі дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними; зміни І типу - вилучення виробника АФІ Кислота аскорбінова; зміни І типу - зміна до специфікації та методів контролю допоміжної речовини Цукор - рафінад; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини у відповідність до вимог ЕР та ДФУ; супутня зміна: - зміна у методах випробування допоміжної речовини; зміни І типу - введення додаткових постачальників первинного пакування (фольги	без рецепта	UA/7974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							алюмінієвої); зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю пакувальних матеріалів; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); зміни I типу - доповнення специфікації на допоміжну речовину Цукор рафінад новим показником «Масова частка золи в перерахуванні на суху речовину» з відповідними методами контролю; зміни I типу - вилучення показника «Стираність» зі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу за показником «Середня маса», з розділу вилучено посилання на ДФУ першого видання та введено посилання на ДФУ діючого видання (ДФУ*). Критерії прийнятності та методика залишилися без змін		
184.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/13996/02/01
185.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ (трибенотид) Novartis Grimsby Ltd.,	без рецепта	UA/4678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
186.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг in bulk № 1000 (10x100) у стрипах	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Великобританія внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	-	UA/9983/01/01
187.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 50 (10x5) у стрипах	Маклеодс Фармасьютіка лс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: пропонована редакція - Dr Sukhada Wadkar (Шукхада Вадкар). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні: пропонована редакція - Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
188.	РЕВМАЛГИН	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11608/01/01
189.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Умкалор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13789/01/01
190.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки ЛЗ по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці							
191.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для ГЛЗ Реополіглюкін, розчин для інфузій (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового	За рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5мм та 25,0+0,2/-0,5мм з відповідним закупорювальним засобом: пляшка виробництва ПАТ "БІО МЕД СКЛО "(ІІ-250-2 МТО; ІІ-450-2 МТО; ІІ-250Е-2 МТО; ІІ-500Е-2 МТО); пляшка виробництва ПрАТ "Костопільський завод скловиробів " (ІІ-250-М-2-МТО; ІІ-500-М-2-МТО; ІІ-250-О-2-МТО; ІІ-450-О-2-МТО)		
192.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили тертя поршня). Уточнення функцій виробників; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина для візуального контролю розчинника та контролю якості розчинника при дослідженні стабільності	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
193.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили тертя поршня). Уточнення функцій виробників; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина для візуального контролю розчинника та контролю якості розчинника при дослідженні стабільності	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; <i>візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):</i> Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; <i>візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня):</i> Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
194.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	<i>виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії:</i> Ваєт Фарма С.А., Іспанія; <i>альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність:</i> Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; <i>виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника:</i> Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; <i>візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім</i>	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили тертя поршня). Уточнення функцій виробників; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина для візуального контролю розчинника та контролю якості розчинника при дослідженні стабільності	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
195.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), пакування розчинника у набір; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником стерильність: Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах та контроль якості (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня), візуальний контроль розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хельмут-Ветер-Штрассе 10, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88213, Німеччина як дільниці відповідальної за контроль якості розчинника у шприцах (дослідження герметичності, сили тертя поршня). Уточнення функцій виробників; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення дільниці Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Хольбейнштрассе 40, Равенсбург, Баден-Вюрттемберг, 88212, Німеччина для візуального контролю розчинника та контролю якості розчинника при дослідженні стабільності	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
196.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11743/01/01
197.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці					готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу		
198.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11743/01/03
199.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11743/01/04
200.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11743/01/05
201.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	Ново место				I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж «Суми домішок» у специфікації готового лікарського засобу, у зв'язку з метою приведення специфікації МКЯ до оригінальної специфікації виробника готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення допустимих меж вмісту супутньої домішки ТР 13 у специфікації на готового лікарського засобу	рецептом	
202.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - узгодження розбіжностей між поточною процедурою для виявлення сторонніх агентів з вимогами, що викладені в Європейській Фармакопеї для випуску активної субстанції, яку використовують при подальшому виробництві вакцини. Внесення редакційних правок в досьє до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2	за рецептом	UA/13060/01/01
203.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Pvt. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження допустимих меж визначених у специфікації АФІ за показником «Втрата в масі при висушуванні»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ, а саме змінюються посилання на методики контролю з аббревіатури внутрішніх стандартних процедур тестування на загальні статті фармакопеї USP; методики залишені без змін; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - приведення показника "однорідність маси" на стадії пресування таблеток до загальних вимог діючих видань фармакопей. Даний показник у пропонуванні редакції зареєстрований у	без рецепта	UA/6054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
204.	СЕРМІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 2 флакони з порошком та по 2 ампули з розчинником по 4 мл (натрію хлорид, бензалконію хлорид, вода для ін'єкцій) у чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для порошку: Ваєт Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, випуск серії для розчинника; вторинне пакування та випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Іспанія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для первинного пакування) - введення ділянки виробництва для первинного пакування для порошку: Ваєт Фарма, С.А.; Введення ділянки виробництва для первинного пакування для розчинника: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) - введення ділянки для вторинного пакування для кінцевого продукту Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Рейксвег 12, Пуурс, 2879, Бельгія) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - заміна та введення додаткової ділянки виробництва, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, а саме затвердження зміни виробника з Актавіс Італія С.п.А., Італія (повний цикл виробництва) на Ваєт Фарма, С.А., Іспанія та Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ Бельгія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом	UA/5183/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна та додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - у зв'язку з введенням нового виробника готового лікарського засобу, збільшення розміру серії, відбулася зміна кількісного складу допоміжних речовин у розчиннику препарату, а саме твердий бензалконію хлорид(EP) замінено на розчин бензалконію хлорид (EP), (що складає 50% розчину алкилбензилдиметиламонію хлориду 475 г/л до 525 г/л) як наслідок збільшення overfill з 3,75 % to 6,93% для збереження (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу - затверджено: Флакони з порошком 31,808 Розчинник (5 мл) 130,120 ампул; запропоновано: Флакони з порошком 34,000 Розчинник (5 мл) 327,332 ампул (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «механічні включення» (EP.2.9.19) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «однорідність маси», оскільки даний показник контролюється в процесі виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах випробування - зміни посилання на метод контролю за п. «опис», «ідентифікація», «однорідність дозованих одиниць», «вода», «кількісне визначення», «домішки», «стерильність», «бактеріальні ендотоксини», «прозорість», «ступінь забарвлення», «рН»; внесення уточнення до методів випробування: т. «Однорідність дозованих одиниць», «Домішки» вилучено опис аналітичної методики з посиланням на т. «кількісне визначення», т. «Кількісне визначення ліофілізату» додано типові хроматограми, «Бактеріальні ендотоксини» внесення формули розрахунку, т. «Кількісне визначення. Натрія хлорид» зміна формулювання опису методу випробування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - зміна розміру контейнера у зв'язку з додаванням нових виробників ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Рейксвег 12, Пуурс, 2879, Бельгія) та Wyeth Farnam, Algete (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії: випуск серії для порошку:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Васт Фарма, С.А.; випуск серії для кінцевого продукту: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміна у процесі виробництва ГЛЗ у зв'язку зі зміною виробника та використовованого обладнання, внаслідок цього змінюється послідовність деяких етапів виробництва, таких як ліофілізація, фільтрація, час перемішування при приготуванні розчину (ліофілізату), змінено метод приготування розчину для розчинника, у зв'язку зі зміною бензалконію хлориду твердого на розчин бензалконію хлорид (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (ведення нестандартного методу кінцевої стерилізації) - заміна асептичного виробництва на terminal sterilization для розчинника на новій виробничій дільниці (Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Рейксвер 12, Пуурс, 2879, Бельгія) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва розчинника: - заміна ліміту біонавантаження з NMT 10 CFU/100ml розчину «in bulk solution before filtration» на NMT 100 CFU/100ml «during filling» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - змін параметрів специфікації за показником «об'єм, що витягається» у специфікації для розчинника, (затверджено: відповідає вимогам (ЕР 2.9.17), запропоновано: не менше номінального об'єму (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - змін типу контейнера готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням нових виробників Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ та Wyeth Farma, Algete (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
205.	СОЛІДАГО КОМПЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змін у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - змін до специфікації АФІ материнська тинктура Orthosiphon aristatus за показником «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням у відповідність діючого видання ЕР «Java tea» (Ортосифон тичинковий), змін відбулася внаслідок зміни маркера сіненсетин на кількісне визначення розмаринової кислоти, оскільки розмаринова кислота широко використовується в кількісному визначенні при приготуванні рослинної сировини, виробленої із ортосифона тичинкового, і більше підходить для досліджень стабільності; змін до специфікації АФІ материнська тинктура Terebinthina loricina за показником «Етанол»; зміни I типу - змін у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - змін в методах контролю АФІ материнська тинктура Orthosiphon aristatus, у зв'язку з приведенням до діючого видання ЕР: - за показником «Ідентифікація: тонкошарова хроматографія», а саме, додавання речовини порівняння та уточнення опису результату ТШХ; -	за рецептом	UA/4374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна та коригування методу за показником «Кількісне визначення», а саме: зміни маркера сіненсетин на кількісне визначення розмаринової кислоти, оскільки розмаринова кислота широко використовується в кількісному визначенні при приготуванні рослинної сировини, виробленої із ортосифона тичинкового, і більше підходить для досліджень стабільності, а також адаптовані стандартні зразки відповідно до оновленого розділу		
206.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13827/01/01
207.	ТІОКТАЦИД® 600Т	розчин для ін'єкцій (600 мг/24 мл) по 24 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	усі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина; випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5289/01/01
208.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці або по 4 мл в	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, за винятком випуску серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового альтернативного виробника АФІ Торасемід Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-061-Rev 00	за рецептом	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці, або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками							
209.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії), без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13900/01/01
210.	ТРАНКВІЛАР® IC	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника	без рецепта	UA/8851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення діленьки Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи		
211.	Т-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тантум Верде®, льодяники). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/01/01
212.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання" (Затверджено: Симптоматичне лікування подразливо-запальних станів порожнини рота, глотки та гортані; болю, що обумовлений гінгівітом, стоматитом, фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою. Запропоновано: Симптоматичне лікування подразнень і запалень ротоглотки; болю, зумовленого гінгівітом, стоматитом,	без рецепта	UA/13494/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фарингітом; у стоматології після екстракції зуба або з профілактичною метою.) а також у розділі: "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тантум Верде®, спрей для ротової порожнини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
213.	T-СЕПТ®	таблетки для розсмоктування по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/01/01
214.	T-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/02/01
215.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ Фамотидин без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8956/01/01
216.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05% по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни до методів	без рецепта	UA/1880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					контролю ГЛЗ за показником «МБЧ», вилучення методики проведення аналізу та зазначення посилань на загальні статті ЕР* діюче видання. Метод проведення випробування та критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - зміна складу ГЛЗ, а саме заміна допоміжної речовини декаметоксин на безалконію хлорид. Як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю», а саме заміна методу визначення декаметоксину на бензалконію хлорид за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»		
217.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни до методів контролю ГЛЗ за показником «МБЧ», вилучення методики проведення аналізу та зазначення посилань на загальні статті ЕР* діюче видання. Метод проведення випробування та критерії прийнятності не змінилися; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - Супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	без рецепта	UA/1880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); - зміна складу ГЛЗ, а саме заміна допоміжної речовини декаметоксин на безалконію хлорид. Як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю», а саме заміна методу визначення декаметоксину на бензалконію хлорид за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення»		
218.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації, щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/8564/01/02
219.	ФЕНАЗЕПАМ® IC	таблетки по 0,0025 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць, де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської	за рецептом	UA/8564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи		
220.	ФЕНАЗЕПАМ® ІС	таблетки по 0,0005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниць , де проводиться випробування контролю серії : з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Україна, 65080, Одеська обл., м.Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснюється зберігання готової продукції, та вилучення інформації , щодо місцезнаходження юридичної особи	за рецептом	UA/8564/01/01
221.	ФОСФОМІЦИНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Г'уйлінь Хвасун Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до	-	UA/16156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішках для фармацевтичного застосування					оновленої монографії Європейської фармакопеї, вилучення тесту «Важкі метали»		
222.	ЦЕЛСЕНТРИ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - новий параметр та границі (максимум 1,25 ppm) для ідентифікованої домішки Метилметансульфонату в специфікації вихідного продукту UK-408,026, який використовують для виробництва АФІ; новий параметр та границі (максимум 1,25 ppm) для ідентифікованої домішки Ацетогідрозиду в специфікації АФІ; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника вихідного продукту UK-408,026 PCAS, Франція; зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ маравірок Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія, як наслідок видаляється спосіб А отримання субстанції, а разом з ним – розчинники і реагенти, які використовують у Спосіб А. Зі специфікації на АФІ видаляється супутня домішка р-толуолсульфонова кислота оскільки цей реагент використовують тільки при способі синтезу А. Вилучається зі специфікації АФІ залишковий розчинник тетрагідрофуран, оскільки при способі синтезу А він використовується на 4 стадії. При способі синтезу Б він використовується на першій синтезу і має незначний вміст в АФІ від 10 до 51 ppm, що складає менше ніж 10% від допустимої концентрації ICH 720 ppm. Виробником субстанції залишається п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі	за рецептом	UA/12992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - збільшення кількості і введення діапазону вихідного продукту UK-453,465, який використовується на стадії 2 виробничого процесу діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: діапазон 310 кг- 375 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 2 з 84% до 89 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві; зменшення кількості вихідного продукту UK-453,464, який використовується на стадії 1 виробничого процесу діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: 395 кг- 460 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 1 з 91% до 96 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві; зменшення кількості вихідного продукту UK-408,026, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: діапазон 240 кг - 365 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 3 з 91% до 80 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві. Запропоновані межі помилково не були затверджені раніше		
223.	ЦЕЛСЕНТРИ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - новий параметр та границі (максимум 1,25 ppm) для ідентифікованої домішки Метилметансульфонату в специфікації вихідного продукту UK-408,026, який використовують для виробництва АФІ; новий параметр та границі (максимум 1,25 ppm) для ідентифікованої домішки Ацетогідрозиду в специфікації АФІ; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника вихідного продукту UK-408,026 PCAS, Франція; зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування,	за рецептом	UA/12992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - видалення виробника АФІ маравірок Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Ірландія, як наслідок видаляється спосіб А отримання субстанції, а разом з ним – розчинники і реагенти, які використовують у Спосіб А. Зі специфікації на АФІ видаляється супутня домішка р-толуолсульфонова кислота оскільки цей реагент використовують тільки при способі синтезу А. Вилучається зі специфікації АФІ залишковий розчинник тетрагідрофуран, оскільки при способі синтезу А він використовується на 4 стадії. При способі синтезу Б він використовується на першій синтезу і має незначний вміст в АФІ від 10 до 51 ppm, що складає менше ніж 10% від допустимої концентрації ICH 720 ppm. Виробником субстанції залишається п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення кількості і введення діапазону вихідного продукту UK-453,465, який використовується на стадії 2 виробничого процесу діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: діапазон 310 кг- 375 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 2 з 84% до 89 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві; зменшення кількості вихідного продукту UK-453,464, який використовується на стадії 1 виробничого процесу діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: 395 кг- 460 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 1 з 91% до 96 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві; зменшення кількості вихідного продукту UK-408,026, який використовується в процесі виробництва діючої речовини на п.в. Ajinomoto Omnicheem s.a., Бельгія. Запропоновано: діапазон 240 кг - 365 кг. Оновлення даних щодо середнього виходу на стадії 3 з 91% до 80 %. Зміни відповідають реальному процесу на підприємстві. Запропоновані межі помилково не були затверджені раніше		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна умов зберігання Acidum thiocicum D1 TRIT; зміни І типу - зміна у специфікації для вихідного матеріалу Acidum thiocicum, зокрема: заміна монографії компанії на монографію Евр. Фарм.; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методу випробування за показником "Кількісне визначення" для діючої речовини Natrium diethyloxalaceticum trituration D1, зокрема: приведення у відповідність до Eh. Eur. 2.2.20.	без рецепта	UA/0020/02/01
225.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/9108/01/01
226.	ЦЕФАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Shahnawaz Ibrahim. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Зінченко Людмила Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9108/01/01

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	НЕО-ПЕНОТРАН® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні по 7 супозиторіїв у блістері в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	засідання НТР № 46 від 06.12.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного дос'є (розділ 3.2.S.2.1.) у методах контролю якості лікарського засобу р. "Склад", оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архівних матеріалах

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський